

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/649**tal-24 ta' April 2015****li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u l-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 rigward l-użu tal-L-lewċina bhala portatriċi għall-pilloli dolċifikanti għal fuq il-mejda****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 10(3), 14 u 30(5) tiegħu,Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-eżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jistabbilixxi lista ta' addittivi tal-ikel tal-Unjoni approvati għall-użu fl-ikel, u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽³⁾ jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (3) Dawk il-listi jistgħu jiġu aġġornati skont il-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, jew b'inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li titressaq applikazzjoni.
- (4) Fid-9 ta' Settembru 2010 tressqet applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-użu tal-L-lewċina bhala portatriċi (rafforzant tal-pilloli) għall-pilloli dolċifikanti għal fuq il-mejda mill-Germanja fejn l-użu ta' din is-sustanza huwa awtorizzat. Din l-applikazzjoni saret disponibbli għall-Istati Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.
- (5) Hemm funzjoni u htieġa teknoloġika għall-użu tal-L-lewċina fil-pilloli dolċifikanti għal fuq il-mejda. Il-L-lewċina tithallat b'mod omoġenju mad-dolċifikanti qabel mal-pilloli jiġu ppressati mit-tahlita u tgħin biex jiġu ffurmati l-pilloli billi tiżgura li l-pilloli ma jibqgħux imwahnin mal-ghodda li tippressa.
- (6) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") evalwat is-sikurezza tal-amino aċidi u sustanza relatati meta użati bhala addittivi mal-ikel u esprimiet l-opinjoni tagħha fid-29 ta' Novembru 2007 ⁽⁴⁾. L-Awtorità kkonkludiet li l-espożizzjoni tal-bniedem għall-amino aċidi permezz tal-ikel hija oghla bhala kwantità mil-livelli antiċipati ta' espożizzjoni mill-użu tagħhom bhala sustanzi aromatizzanti u li disgha mis-sustanzi, inkluża l-L-lewċina, ma kinux ta' thassib għas-sikurezza fil-livelli evalwati ta' konsum bhala sustanzi aromatizzanti.
- (7) Fl-applikazzjoni ntweru li anki konsum għoli ta' pilloli dolċifikanti ma jaqbiżx l-4 % tal-kwantità ta' konsum rrakkomandata għal-L-lewċina.
- (8) Għaldaqstant, huwa xieraq li l-użu tal-L-lewċina jiġi awtorizzat bhala portatriċi għall-pilloli dolċifikanti għal fuq il-mejda kif speċifikat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament u li E 641 ikun assenjat bhala n-numru-E għal dak l-addittiv tal-ikel.
- (9) L-ispeċifikazzjonijiet għal-L-lewċina għandhom jiġu inklużi fir-Regolament (UE) Nru 231/2012 meta tiġi inkluża għall-ewwel darba fl-elenki tal-Unjoni fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008. F'dan ir-rigward huwa xieraq li jitqiesu l-kriterji ta' purità tal-Farmakopea Ewropea għal-L-lewċina.

⁽¹⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 83, 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal (2008) 870, 1-46.

- (10) Għaldaqstant, ir-Regolamenti (KE) Nru 1333/2008 u (UE) Nru 231/2012 għandhom jiġu emendati skont dan.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat skont l-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' April 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fil-Parti B, fit-Taqsima 3 “L-addittivi għajr kuluri u sustanzi li jagħtu l-hlewwa” l-entrata li ġejja tiddaħhal wara l-entrata għall-addittiv tal-ikel E 640:

“E 641	L-lewċina”
--------	------------

- (2) Fil-Parti E, fil-kategorija tal-ikel 11.4.3 “sustanzi li jagħtu l-hlewwa għal fuq il-mejda”, tiddaħhal l-entrata l-ġdida li ġejja wara l-entrata għall-addittiv tal-ikel E 640:

“E 641	L-lewċina	50 000”		
--------	-----------	---------	--	--

ANNEX II

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 231/2012, tiddahhal l-entrata li ġejja wara l-entrata għal E 640:

“E 641 L-LEWCINA

Sinonimi	Āċidu 2-amminoizobutilaċetiku; Āċidu L-2-ammino-4-metililvaleriku; Āċidu alfa-amminoizokaprojku; Āċidu (S)-2-Ammino-4-metilpentanojku; L-Leu
Definizzjoni	
Einecs	200-522-0
Numru CAS	61-90-5
Isem kimiku	L-Lewċina; Āċidu L-2-ammino-4-metilpentanojku
Formula kimika	$C_6H_{13}NO_2$
Piż Molekolari:	131,17
Test	Kontenut mhux inqas minn 98,5 % u mhux iktar minn 101,0 % fuq il-bażi anidruża
Deskrizzjoni	Trab kristallin abjad jew kważi abjad jew laqx li jleqq
Identifikazzjoni	
Solubbiltà	Solubbli fl-ilma, fl-āċidu āċetiku, fl-HCl dilwit u fl-idrossidi u l-karbonati alkalini; kemxejn solubbli fl-etanol
Rotazzjoni speċifika	$[\alpha]_D^{20}$ bejn + 14,5° u + 16,5° (Soluzzjoni 4 % (bażi anidruża) f' 6N HCl)
Purità	
Telf fit-tnixxif	Mhux aktar minn 0,5 % (100 °C – 105 °C)
Irmied issulfat	Mhux aktar minn 0,1 %
Kloruri	Mhux aktar minn 200 mg/kg
Sulfati	Mhux aktar minn 300 mg/kg
Ammonju	Mhux aktar minn 200 mg/kg
Hadid	Mhux aktar minn 10 mg/kg
Arseniku	Mhux aktar minn 3 mg/kg
Ċomb	Mhux aktar minn 5 mg/kg
Merkurju	Mhux aktar minn 1 mg/kg”